



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

**MY
CRO
SCOPE**

Percorsi
di formazione
AICRO.



WEBINAR

**Mycroscope Learn & Connect
Focus on Medical Device**

**«L'importanza del dato clinico
secondo due strumenti normativi a
confronto MDR vs HTA»**

 **Giovedì, 25 luglio 2024**

 **11:00 - 13:30**

 **Modulo On-line su piattaforma ZOOM**



RAZIONALE

Webinar di approfondimento della scuola Myroscope sul tema dei Medical Device con focus sulla governance nazionale dei DM.

La sessione si aprirà con un'introduzione al lessico fondamentale, definendo i concetti alla base del MDR, tra cui "dato clinico" ed "evidenza clinica".

Si proseguirà quindi analizzando la normativa di riferimento (non solo MDR, ma anche MDCG e altre linee guida), con un'analisi dettagliata delle diverse possibilità per la raccolta del dato clinico (ad es. studi clinici, dati reperiti tramite letteratura scientifica, dati da PMCF, etc). Il ruolo cruciale dei dati clinici verrà declinato nel dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici, supportare le valutazioni cliniche e garantire il monitoraggio continuo dell'accettabilità del rapporto rischio-beneficio dei dispositivi sul mercato. Verranno discusse le metodologie di raccolta e analisi dei dati clinici, includendo le migliori pratiche e le sfide comuni nella garanzia della qualità e validità dei dati. Verranno quindi forniti esempi concreti: ad esempio, differenziando il livello di evidenza clinica necessaria per i dispositivi legacy rispetto a quella richiesta per i dispositivi di nuova certificazione.

Nella seconda parte del webinar introdurremo il concetto di HTA: la governance nazionale sui DM offre l'opportunità di pensare meglio al domani. Il Regolamento UE sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, "MDR") , il regolamento europeo sull'HTA (HTA Regulation) e la governance nazionale sui DM tenderanno a dialogare tra loro, benché ancora lontani. Quale è il ruolo delle istituzioni in questo dialogo, quale è il suo incarico e il rapporto con le Regioni: dalla richiesta di acquisto all'utilizzo. Che cosa intendiamo con prestazioni non inferiori alla pratica clinica corrente. L'HTA Regulation prevede un unico report per tutti i Paesi. Cosa succede all'estero? Quali sono i dati da produrre che interessano il decisore? La giusta popolazione di studio.

Il webinar si concluderà quindi con una sessione di domande e risposte. Questo evento rappresenta un'opportunità per approfondire le conoscenze, condividere esperienze e acquisire competenze essenziali nel settore clinico e della regolamentazione dei dispositivi medici.



TARGET AUDIENCE

- Personale di CRO
- Project Manager di indagini cliniche
- Rappresentanti delle Aziende Farmaceutiche e medical device
- Professionisti del Settore Sanitario
- Studenti e Dottorandi in Medicina e Scienze della Salute



PROGRAMMA

- 11.00 - 11.15** **Introduzione e presentazione dei relatori**
Elena Ottavianelli, AICRO
- 11.15 - 12.00** **L'importanza del dato clinico secondo MDR - dalla teoria all'esperienza pratica**
Paola Gallon e Giulia Bona, Clariscience
- 12.00 - 12.15** **Domande**
- 12.15 - 13.00** **HTA e Dispositivi Medici**
Simona Paone, Agenas
- 13.00 - 13.15** **Domande**
- 13.15 - 13.30** **Wrap up e conclusione**
Elena Ottavianelli, AICRO



AICRO
Associazione Italiana Contract
Research Organization



Percorsi
di formazione
AICRO.

RELATORI

GIULIA BONA Customer Experience & Business Development Manager, Clariscience S.r.l.

PAOLA GALLON Medical Writing & Scientific Communication Manager, Clariscience S.r.l.

ELENA OTTAVIANELLI Consultant in life science projects LATIS/FULLCRO, Direttore Scientifico AICRO e Scuola di formazione MYCROSCOPE

SIMONA PAONE Analista HTA Senior - UOC HTA (Senior HTA Analyst), Agenas Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



QUOTE DI PARTECIPAZIONE

- **Quota a tariffa ridotta, pari a € 60,00+IVA per gli associati:**

- AICRO
- AFI
- ASSOMONITOR
- FADOI
- GIDM
- SIMEF
- Ex studenti MYCROSCOPE
- Dipendenti di strutture pubbliche e no-profit

- **Quota a tariffa piena pari a € 100,00+IVA**

- per tutte le altre categorie

Le quote comprendono: la docenza, la documentazione didattica, l'uso della piattaforma ZOOM ed e-learning, l'invio dell'attestato di partecipazione.

AICRO fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

L'evento formativo è soggetto a un numero limitato di 50 posti

La fattura sarà emessa da AICRO, Piazza Meda 3 - 20121 Milano - P.IVA 05913730965

[**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**](#)



COMITATO SCIENTIFICO

Elena Ottavianelli

Consultant in life science projects LATIS/FULLCRO,
Direttore Scientifico AICRO e Scuola di formazione
MYCROSCOPE

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Segreteria AICRO
Associazione Italiana Contract Research Organization
Piazza Meda 3 - 20121 MILANO - Italia
+39 393 3516898 (dalle 9:30 alle 15:30)

segreteria@aicro.it
www.aicro.it